**2011年11月1日(第3版)
*2011年6月1日改訂(第2版)

医療機器認証番号:222AIBZI00002000

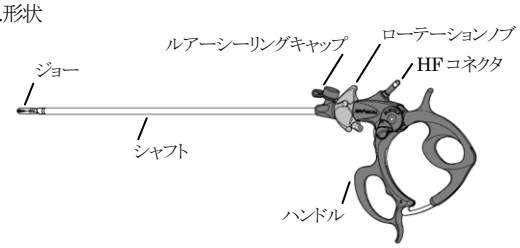
類別:機械器具25　医療用鏡　種別:管理医療機器
一般的名称:再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具　(JMDNコード:70164010)

ERAGON　コンパクトHF鉗子

【警告】
＜適用対象＞
1.本品を使用するにあたっては、内視鏡下及び腹腔鏡下手術に熟達し、合併症を熟知した医師が行うこと。
＜使用方法＞
1.本品と併せて電気手術器及び他の高周波処置具類を使用する際には、感電、火傷等の危険性に十分な注意を払うこと。
2.ペースメーカーを使用している患者には本品を使用しないこと[ペースメーカー機能への影響や心室細動を起こすおそれがある]。
3.患者がクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種 (vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。

【禁忌・禁止】
1.本品に対し、曲げ、切削、打刻などの二次的加工(改造)を行わないこと。
2.本品を内視鏡下及び腹腔鏡下手術等の低侵襲手術法が禁忌である患者に対して使用しないこと。
3.併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書についても参照し、それぞれの用途と技術データ(有効長、直径、ピーク電圧等)が一致していることを確認すること(患者や使用者の負傷や製品の破損を招くおそれがある)。
4.可燃性ガスや酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素(N_2O)を使用している所あるいは体内にこれらのガスがあるときは本品を使用しないこと[火災や人体への傷害を起こすおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】
1.形状



粘膜・体液等に接触する部分の原材料
ジョー:　ステンレス鋼　　シース:ポリテトラフルオロエチレン樹脂

2.原理
高周波電流を鉗子先端部に流すことによりジュール熱が発生し、この熱によって細胞内の水分が蒸散し、結果的に組織が収縮して凝固が行われる。血管及び血管周辺組織にあっては、この凝固によって止血が行われることになる。凝固及び止血はジュール熱による焼灼である。
また、本品はハンドル操作によって鉗子先端部の開閉を行うことができるが、この開閉と先のジュール熱を利用して組織を切開し、これを剥離させることが可能である。

【使用目的、効能又は効果】
内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等をすること。

【品目仕様等】
挿入部最大径:5mm
有効長:
ハサミ

83930066:343mm	83930166:344mm	83940246:456mm
83940066:453mm	83930246:346mm	83930766:348mm

把持剥離

83932056:350mm	83932416:342mm	83934626:349mm
83942056:460mm	83934146:350mm	83944626:459mm
83932366:344mm		

把持

83932046:346mm	83932176:357mm	83932656:345mm
83932066:347mm	83932346:467mm	83942656:455mm
83932266:344mm	83932466:344mm	83934156:345mm
83942266:454mm	83932546:345mm	

バイオプシー

83934046:343mm	83934056:341mm

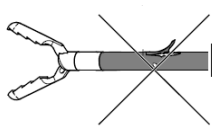
耐電圧:2.0kV

****【操作方法又は使用方法等】**
1.使用前の準備
(1)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。
滅菌方法及び滅菌条件としては、以下の方法が推奨される。
・高圧蒸気滅菌 (134℃ 3～5分間)
・EOG滅菌
・プラズマ滅菌
・ホルムアルデヒドガス滅菌
・過酸化水素ガス滅菌
(2)内視鏡下で組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離等を行う適正な構成品(ジョー、シャフト、ハンドル)を選択する。
(3)ジョーを閉じた状態でシャフトをハンドルに接続する。
(4)各構成品の状態が適正(破損、鋭い縁、緩み、滑らかでない表面などがない)であるかを目視点検する。(不具合がある場合は使用せず、製造販売業者に修理を依頼すること。)
(5)HFコネクタに高周波発生装置(※)のケーブルを接続する。
(6)接続部分が確実であることを確認する。
(7)ハンドルを握ったり離したりして、鉗子の動作を確認する。
2.使用中
(1)内視鏡下での施術を行う。
1)はさみ鉗子の場合、鏡視下にてローテーションノブを用いてはさみを回転させ、適正な角度にてハンドルを操作して切断、切除、切開を行う。
2)把持剥離鉗子の場合、鏡視下にてローテーションノブを用いてジョーを回転させ、適正な角度にてハンドルを操作して組織等の把持、剥離を行う。
3)把持鉗子の場合、鏡視下にてローテーションノブを用いてジョーを回転させ、適正な角度にてハンドルを操作して組織等の把持を行う。
4)バイオプシー鉗子の場合、鏡視下にてローテーションノブを用いてジョーを回転させ、適正な角度にてハンドルを操作して組織・血管等の焼灼、止血、凝固、蒸散を行う。
(2)使用中に鉗子部に組織が付着した場合は生理食塩水で洗浄する。

3.使用後の作業
(1)終了後、本構成品と接続してある高周波発生装置のケーブルを取り外す。
(2)本構成品は、清拭、滅菌し、次の使用に備える。
※:JIS T 0601-2-2 適合品目

【使用上の注意】

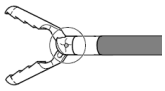
1.一般的注意事項
・本品に過度に力を加えることは破損の原因になる。本品のジョーは内視鏡下に制御された軟性組織部分/臓器の把持、剥離及び切断とモノポーラ高周波電流で凝固するよう設計されている。使用前後に本品の破損状態、緩んでいる部品及び形状の変化が無いことを点検すること。
・高周波ケーブルの絶縁部を確認し、破損していたら交換すること。
・本品に示されている表示は、常に読み取れる状態を確認すること。
・シースの絶縁材が破損している場合は、使用しないこと。



・本品に次に示す欠陥や動作不良があるものは決して使用しないこと。
a)破損
b)鋭い縁
c)緩んでいる又は紛失している部品
d)表面のざらつき
・自らの修理は行わないこと。

2.併用医療機器
・併用する電気手術器の最大定格高周波電圧が 2000V 以上の状態で使用しないこと。
・生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極はアクティブ電極から 150mm 以上離して装着すること。モニタリング装置の電極として、針状のモニタ電極は避けること。針電極の金属円錐部分は決して皮膚に接触させないこと。モニタリング装置のケーブルは、患者の皮膚と接触しないこと。モニタリング装置は高周波電流が危険でないレベルのときのみ使用すること。
・電極接続ケーブルは、輪ができないようにできるだけ短くし、患者や他の装置又はケーブルに触れないように接続すること。
・対極板は高周波出力に適した大きさのものを使用すること。
・対極板はできるだけ適用範囲(電極)の近くに装着すること。
・対極板は、体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、対極板がはがれる可能性があるので注意すること。
・本品と併せて電気手術器及び他の高周波処置具類を使用する際には、感電、火傷等の危険性に十分な注意を払うこと。
・本品の挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

3.使用方法
・本品の洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。これらについては、各施設のガイドラインを遵守すること。
・使用前に滅菌が完了していることを確認すること。
・使用前に固定ノブをしっかり締めること。
・使用前にルアーシーリングキャップを締めること。
・製品の誤った組合せをしないこと。患者、使用者及び第三者の負傷や製品の破損を招くおそれがある。
・十分な枚数のドレープを使用して、電気伝導部から患者を保護すること。
・皮膚と皮膚との接触(たとえば、患者の腕と身体の間)は、例えば乾いたガーゼ又はドレープを挿入するなどして避けること。
・一時的に使用しない電極やケーブルは、患者の上に決して置かずに、絶縁材の収納容器に保管すること。
・電極を患者に直接又は間接接触するような場所に決して置かないこと。電極先端部の熱により熱傷を起こすおそれがある。
・電極が他の金属物体、湿気の多い場所又は濡れた材料、液体などを通じての接触がないこと。
・高周波電流の通電時に、アクティブ電極を体内に挿入したり、同様にそれらを引き抜いたりしないこと。
・設定が通常どおりであり、解剖学的構造上の状態と組織のタイプが同等であるにもかかわらず、期待どおりの効果が得られない場合は下記項目を確認すること。
a)対極板が確実に装着されていること。
b)すべてのケーブルが無傷であり、必要な接続が確実にされているか確認すること。
c)絶縁材が無傷で破損していないか確認すること。
d)電極に組織残留物がないことを確認すること。
・尿などの体液は、カテーテルを使用して排出すること。
・可燃性ガス雰囲気下で本品は使用しないこと。〔可燃性ガスに引火するおそれがある〕
・患者の身体のくぼみや体腔内に可燃性の液体が蓄積されている場合は、高周波電流の使用前に取り除くこと。
・高周波電流を使用中に、電極で他の器具のいかなる部分も触れないよう、安全な距離を保つこと。
・高周波電流が流れている部分は、他器具の非絶縁部分と最低 10cm の距離間隔を保つこと。
・本品の先端部が内視鏡の視野に完全に現れ、目的の部位に接触しているときにのみ、本品に高周波電流を流すこと[予期しない組織の損傷や本品が破損するおそれがある]。
・電極は入念に掃除し、定期的に組織残留物を取り除くこと。
・本品抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
・使用後、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。
・ジョイントピンが緩む可能性があるため、下記に示したジョイント部の表面にひび等が無いか確認し、ある場合は使用しないこと。



・組織がこびりついた電極は高周波の性能が落ちる原因となる。3%の過酸化水素水とガーゼで除去した後、脱イオン水で濯ぐこと。
・再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。濯ぎで DIN EN 285 に適合する脱イオン水を使用すること。
・防腐剤なしの過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
・絶縁材の細かいひびは超音波洗浄の際に大きくなる場合があることに注意すること。
・応力亀裂を避けるため、又蒸気流入を確実にするため、滅菌前に固定ノブを最低一回転緩めること。
・本品を廃棄する場合は、地方自治体の条例に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本品を適切な方法で滅菌した後、必ず乾燥させ、清潔な湿気の無いところで保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.保守・点検
(1)使用前後に以下の項目を点検し、異常を確認した場合は使用しないこと。
・破損、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、鋭い縁
・緩んでいる又は紛失している部品
・ザラザラした表面
・洗浄液、消毒液の残液
・絶縁材のキズ、はがれ、破れ
(2)ジョーの開閉、ローテーションノブの回転性、ハンドルの動作に異常がないか確認すること。
(3)使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。

2.洗浄、消毒、滅菌
(1)洗浄、消毒、滅菌の注意事項

a)柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
b)洗浄ピストルは、洗浄圧力 1.5～3bar で 5 回以上のフラッシュ加圧又は 20 秒以上の持続加圧をすること。
c)塩素処理された水道水は使用しないこと。
d)消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。

(2)用手洗浄
a)本品を水（最高 45℃）で洗浄すること。内腔には洗浄ピストル又は水を充填した注射器で内腔を洗浄すること。
b)洗浄液に浸漬し、汚れが除去できるまで続けること。
c)洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
d)内側をコンプレッサーで、外側をガーゼ等で乾かすこと。

(3)超音波洗浄
a)超音波洗浄液は、製造元の指示に従い使用すること。
b)汚れが落ちにくい場合には、ジョーの可動部分を超音波浴槽内で前洗浄すること。洗浄剤と消毒剤を考慮にいれ、超音波処理時間 3～5 分、周波数 35～40kHz、最高温度 45℃を遵守すること。
c)洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
d)内側をコンプレッサーで、外側をガーゼ等で乾燥させること。

(4)消毒
a)消毒液は、消毒の有効性、濃度、時間に関する製造元の指示に従い使用すること。
b)消毒後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
c)濯ぎに使用した脱イオン水は再使用しないこと。
d)内側をコンプレッサーで、外側をガーゼ等で乾燥させること。

(5)高圧蒸気滅菌
a)前真空式による 134℃、3～5 分での高圧蒸気滅菌を推奨する。
b)温度は 138℃を超えないこと。
c)DIN EN 285 あるいはそれに準じた規格に従った高圧蒸気滅菌器を使用すること。
d)高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

(6)EOG 滅菌、プラズマ滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌
滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【包装】
1本/箱

***【主要文献及び文献請求先】**
〒113-0034
東京都文京区湯島 4－2－1 杏林ビル
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271　　FAX 03-5803-9275

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
選任製造販売元:
株式会社メディカルリーダース
東京都文京区湯島 4－2－1
TEL 03-5803-9271　　FAX 03-5803-9275

製造元:
リチャード・ウルフ GmbH（ドイツ）
Richard Wolf GmbH